

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Depigoid XT

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Depigoid XT 1000 DPP/ml

An Aluminiumhydroxid adsorbierte, depigmentierte, mit Glutaraldehyd chemisch modifizierte Allergenextrakte aus unterschiedlichen Pollen mit einer Konzentration von 1000 DPP*/ml in einer physiologischen Kochsalzlösung mit 0,5% Phenol zur subkutanen Injektion.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

* DPP = biologische Einheit (1 DPP = 1 HEP_L nach Depigmentierung und Polymerisation).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension zur subkutanen Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Depigoid XT dient der Behandlung allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (IgE-vermittelt), z. B. allergische Rhinitis, allergische Konjunktivitis, die durch allergene Substanzen aus Pollen ausgelöst werden.

Die Diagnosestellung erfordert eine sorgfältige allergologisch ausgerichtete Anamnese und Diagnostik.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Depigoid XT wird prä-saisonal oder ganzjährig (perennial) durchgeführt.

1. Grundbehandlung

Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung von Injektionspräparaten zur spezifischen Immuntherapie mit diesem Aufdosierungsschema nur unter Aufsicht eines entsprechend geschulten Facharztes erfolgen darf. Siehe Abschnitt 4.4 für weitere Details.

Die Behandlung wird mit einer Dosis von 0,2 ml eingeleitet (erste Injektion, z. B. linker Arm). Die zweite Injektion mit einer Dosis von 0,3 ml erfolgt 30 Minuten nach der ersten Injektion in den anderen Arm (z. B. rechter Arm), vorausgesetzt, die erste Dosis führte zu keinen systemischen Nebenwirkungen. Nach der Anwendung einer Gesamtdosis von 0,5 ml ist die empfohlene Maximaldosis erreicht und die Grundbehandlung innerhalb eines Tages abgeschlossen.

2. Fortsetzungsbehandlung

Sobald die maximal empfohlene Dosis (0,5 ml) erreicht ist, kann die Fortsetzung der Behandlung ganzjährig oder als prä-saisonal Kurzeitimmuntherapie durchgeführt werden. Die Fortsetzungsbehandlung ist abhängig von vorhandenen Allergenen im Umfeld und den Empfehlungen des verschreibenden Arztes.

Ganzjährige Immuntherapie:

Für die ganzjährige Fortsetzungsbehandlung mit der individuellen Höchstdosis (in der Regel 0,5 ml) wird empfohlen, die nächste

Injektion nach der Grundbehandlung nach 4 Wochen zu verabreichen. Für die Fortsetzungsbehandlung mit der individuellen Höchstdosis (in der Regel 0,5 ml) wird empfohlen, das Injektionsintervall auf 4–6 Wochen auszudehnen. Eine Dosisreduktion bei Übergang auf eine neue Flasche ist nicht erforderlich.

Prä-saisonal Kurzeitimmuntherapie

Die prä-saisonal Fortsetzungsbehandlung sollte eine Woche nach Beendigung der Grundbehandlung begonnen werden. Für die Fortsetzungsbehandlung mit der individuellen Höchstdosis (in der Regel 0,5 ml) wird empfohlen, 5 Injektionen in wöchentlichen Abständen zu verabreichen. Eine Kurzeitimmuntherapie kann bei gegebener Indikation in eine ganzjährige Therapie überführt werden.

Zum Erreichen eines vollständigen und langfristigen klinischen Nutzens wird empfohlen, die Immuntherapie 3–5 Jahre lang kontinuierlich durchzuführen.

Diese Dosierungsschemata sind als Leitlinie für die Behandlung mit Depigoid XT anzusehen.

Der behandelnde Arzt kann, abweichend davon, auch andere Dosierungen empfehlen.

Maßgebend ist immer die individuelle Verträglichkeit des Patienten.

Jede Dosissteigerung muss sich nach der Verträglichkeit gegenüber der vorangegangenen Dosierung richten.

Deshalb ist der Patient vor jeder Injektion nach der Verträglichkeit der vorherigen Injektion zu befragen.

Bestehen hinsichtlich der Verträglichkeit keine Bedenken, und sind seit der letzten Injektion keine Nebenreaktionen bzw. verstärkte allergische Symptome aufgetreten, kann in den meisten Fällen schemagerecht fortgeführt werden.

Intervallüberschreitungen

Da die Grundbehandlung mit Depigoid XT innerhalb eines Tages abgeschlossen ist, werden nur Empfehlungen für Dosierungen bei Intervallüberschreitungen während der Fortsetzungsbehandlungen gegeben.

> 7 Wochen seit der letzten Injektion:

Mit der Therapie sicherheitshalber von vorn beginnen.

War eine Dosisreduktion erforderlich, kann bei entsprechender Verträglichkeit die Dosis in wöchentlichen Abständen auf die vor Dosisreduktion vertragene Dosis vorsichtig gesteigert werden und die Therapie danach wieder schemagerecht fortgesetzt werden.

Vor jeder Injektion muss die Flasche kräftig geschüttelt werden.

Für die Injektionen werden geeignete Einmalspritzen verwendet. Die Injektion ist **streng subkutan** zu verabreichen.

Eine intravasale Injektion ist durch Aspirationskontrolle unbedingt auszuschließen!

Die Maximaldosis von 0,5 ml darf nicht überschritten werden.

Injektionsorte sind alternierend die Streckseiten der Oberarme ca. 4 cm proximal des Olecranon bis zur Oberarmmitte.

Vor Verabreichen der Injektion sind akute Erkrankungen auszuschließen. Der Patient ist nach Reaktionen auf vorausgegangene Injektionen zu befragen.

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Verabreichung von zwei Präparaten zur spezifischen Immuntherapie mit Depigoid XT vor.

Nach Verabreichen der Injektion soll der Patient mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben.

Der Patient ist darüber zu informieren, dass er sich bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenreaktion sofort mit dem behandelnden Arzt oder dessen Vertretung in Verbindung setzt.

Zur Sicherung eines vollständigen und dauerhaften Therapieerfolges wird empfohlen, die Behandlung über einen Zeitraum von 3–5 aufeinander folgenden Jahren durchzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

- Allgemein entzündliche/fieberhafte sowie schwere akute und chronische Erkrankungen
- Aktive Tuberkulose
- Sekundärveränderungen am Reaktionsorgan (z. B. Emphysem, Bronchiektasen)
- Immundefekte (z. B. auch durch Immunsuppressiva)
- Innere Erkrankungen (z. B. der Leber, der Niere, des Nervensystems, der Schilddrüse, rheumatische Erkrankungen), denen ein Autoimmunmechanismus zugrunde liegt, maligne Tumorerkrankungen
- Persistierendes Asthma bronchiale mittelgradiger oder schwergradiger Ausprägung
- Herz-Kreislaufinsuffizienz, Behandlung mit Beta-Blockern
- Weitere Krankheiten mit einer Gegenanzeige für Adrenalinegebrauch (z. B. auch Hyperthyreose)
- Ernsthafte Störungen psychischer Art, die die Compliance des Patienten in Frage stellen
- Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile von Depigoid XT (siehe Abschnitt 6.1)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Vor der Anwendung sollte sichergestellt sein, dass der Patient einen FEV₁-Wert > 80% des Vorhersagewertes hat.
- Hyposensibilisierungsimpfstoffe zur Injektion dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.
- Schutzimpfungen sollten während des Behandlungszeitraums mit Depigoid XT nicht durchgeführt werden. Eine Schutzimpfung kann frühestens 1 Woche nach der letzten Injektion des Behandlungszeitraums (Ausnahme: vitale Indikation!) erfolgen.
- Der Patient ist prinzipiell darauf hinzuweisen, dass er sich vor und nach jeder Injektion keiner schweren körperlichen Belastung (Sport, Sauna, schwere körperliche Arbeit) unterziehen sollte. Bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor. Daher sollte

Depigoid XT nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Immuntherapie sollte nicht gleichzeitig mit einer immunsuppressiven Behandlung durchgeführt werden.

Zusätzliche Allergenexposition (exogen, iatrogen) könnte die Toleranzgrenze herabsetzen. Bei einer begleitenden Therapie mit symptomatischen Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Mastzelldegranulationshemmer, Kortikosteroide) können Empfindlichkeitsschwankungen gegenüber den bisher vertragenen Allergendosen auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Während der Schwangerschaft wird die Einleitung einer Behandlung mit Depigoid XT nicht empfohlen. Im Falle einer Schwangerschaft während einer Immuntherapie muss der zuständige Arzt konsultiert werden, bevor die Behandlung fortgesetzt werden kann.

Stillzeit:

Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Depigoid XT während der Stillzeit vor.

Fertilität:

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich einer möglichen Auswirkung von Depigoid XT auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In sehr seltenen Fällen kann nach der Verabreichung einer Injektion von Depigoid XT leichte Müdigkeit auftreten, was beim Führen eines Kraftfahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen beachtet werden sollte.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig: > 1/10
 Häufig: > 1/100, < 1/10
 Gelegentlich: > 1/1.000, < 1/100
 Selten: > 1/10.000, < 1/1.000
 Sehr selten: < 1/10.000, einschließlich Einzelfälle

Auch bei korrekter Anwendung sind Nebenwirkungen nicht völlig auszuschließen.

- Gelegentlich werden an der Einstichstelle Lokalreaktionen wie z. B. Schwellungen, Rötungen und Schmerzen oder vorübergehende subkutane Verhärtungen beobachtet.
- Selten tritt nach der Injektion leichte Müdigkeit auf.

Insbesondere bei hochgradig sensibilisierten Patienten kann es zu folgenden verstärkten allergischen Reaktionen kommen, die in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion auftreten:

- Gesteigerte Lokalreaktion mit maximaler Schwellung an der Injektionsstelle von mehr als 12 cm Durchmesser.
- Sehr selten Exazerbation der patientenspezifischen allergischen Symptomatik als

milde Allgemeinreaktion (Augenjucken, Niesreiz, Husten), atopisches Ekzem.

- In Einzelfällen kann eine gesteigerte Allgemeinreaktion (Giemen, starke Atemnot, Quincke-Ödem, generalisierte Urtikaria), im Extremfall auch ein anaphylaktischer Schock auftreten.
- Typische Alarmsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge, im Rachen und besonders in Handtellern und Fußsohlen.
- Bei schwerer Allgemeinreaktion tritt unmittelbar danach ein Schock mit graublauer Zyanose, Hypotension, Tachykardie, Bronchialobstruktion, Bewusstlosigkeit auf.

Eine entsprechend ausgestattete Schockapotheke muss griffbereit sein.

Therapie von Nebenwirkungen:
entsprechend der Leitlinien

- zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie, Ring et al; Allergo J Int 2014; 23: 96 112, sowie
- zur (allergen-)spezifischen Immuntherapie bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen, Pfaar et. al., Allergo J Int 2014; 23: 282

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, Tel.: + 49 6103 77 0, Fax: + 49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Unvorhergesehene Überdosierungen können gesteigerte Reaktionen zur Folge haben (siehe auch Nebenwirkungen). Das Auftreten lokaler oder systemischer Reaktionen im Zusammenhang mit der Injektion von Depigoid XT macht eine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Dosisanpassung bei gesteigerter Reaktion

Grundbehandlung

Leichte bis mäßige Lokalreaktion:

- maximale Schwellung an der Injektionsstelle bis 5 cm Durchmesser: Behandlung kann schemagerecht fortgesetzt werden.
- maximale Schwellung an der Injektionsstelle > 5 bis 12 cm Durchmesser: Dosis der letzten Injektion wiederholen, nicht steigern.

Tritt während der Grundbehandlung eine milde Allgemeinreaktion oder eine gesteigerte Lokalreaktion an der Injektionsstelle von > 12 cm Durchmesser auf, sollte nach einem Zeitraum von einer Woche und vollständigem Abklingen der Symptome die zu verabreichende Dosis um 50% reduziert werden.

Fortsetzungsbehandlung

Leichte Lokalreaktion:

- maximale Schwellung an der Injektionsstelle bis 5 cm Durchmesser: Behandlung kann schemagerecht fortgesetzt werden.
- maximale Schwellung an der Injektionsstelle > 5 bis 12 cm Durchmesser: Dosis der letzten Injektion wiederholen, nicht steigern.

Gesteigerte Lokalreaktion:

- maximale Schwellung an der Injektionsstelle > 12 cm Durchmesser: zuletzt vertragene Dosis um 50% reduzieren.

Milde bis gesteigerte Allgemeinreaktion:
Zuletzt vertragene Dosis um 50% reduzieren.

Schwere Allgemeinreaktionen oder anaphylaktischer Schock erfordern eine Überprüfung der Therapieindikation.

War eine Dosisreduktion erforderlich, kann bei entsprechender Verträglichkeit die Dosis in wöchentlichen Abständen auf die vor Dosisreduktion vertragene Dosis vorsichtig gesteigert werden und die Therapie danach wieder schemagerecht fortgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Folgende immunologischen Befunde werden im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus diskutiert:

- Umorientierung der T-Zell-Response mit bevorzugter Bildung von allergenspezifischen, regulatorischen T-Lymphozyten
- Bildung anti-idiotypischer Antikörper
- Abnahme der Reaktionsbereitschaft Mediator-freisetzender Zellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie wie akute Toxizität, Toxizität nach wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

1.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Phenol, Aluminiumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Mangels Kompatibilitätsstudien darf Depigoid XT nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Depigoid XT hat eine begrenzte Haltbarkeit. Das jeweilige Verfalldatum ist dem Flaschenetikett zu entnehmen.

Nach Ablauf des auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatums darf das Präparat nicht mehr angewandt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank aufbewahren (+ 2 °C bis + 8 °C). Nicht einfrieren!
Suspensionen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr angewandt werden. Depigoid XT ist für Kinder unzugänglich zu lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Packung enthält einen Depigoid XT Behandlungssatz, bestehend aus einer Durchstechflasche zu 3,0 ml mit einer Konzentration von 1000 DPP/ml (zur Grund- und Fortsetzungsbehandlung).

Die Packung enthält 10 sterile Spritzen und Kanülen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

LETI Pharma GmbH
Gutenbergstr. 10
85737 Ismaning
Tel.: (089) 121 400-0
Fax: (089) 121 400-299

Hersteller und Mitvertreiber

LETI Pharma, S.L.U.
Calle del Sol, 5 28760 Tres Cantos –
Madrid, Spanien
Tel.: + 34 91 771 17 90
Fax: + 34 91 804 09 19

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Nicht zutreffend

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend

10. STAND DER INFORMATION

September 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt